



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3048-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-526-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-526-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-141, denominado: Aplicadores de clips de un solo uso, marca COVIDIEN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-141, denominado: Aplicadores de clips de un solo uso, marca COVIDIEN según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4442/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-16575-09-3.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07529675-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-141.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-526-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.28 11:41:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2018.03.28 11:41:05 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2142-141 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Aplicadores de clips de un solo uso.

Marca: COVIDIEN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4442 /10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-16575-09-3

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|-------------------------------------|--|--|
| Fabricantes | -Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. (Todos los modelos) -Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.(Todos los modelos) -Covidien, Zona Franca | -Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. (Todos los modelos) -Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.(Todos los modelos) -Covidien, Zona Franca |

IF-2018-07529675-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|---|---|
| | <p>de San Isidro. Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.(Modelos 176615, 176619, 176625 y 176657) -Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos. (Modelos 176615, 176619, 176625,176657, 134031, 134044, 134046, 134048, 134051, 134053 y 133650)</p> | <p>de San Isidro. Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.(Modelos 176615, 176619, 176620, 176625 y 176657) -Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos. (Modelos 176615, 176619, 176620, 176625,176657, 134031, 134044, 134046, 134048, 134051, 134053 y 133650) -Celestica de Monterrey S.A. de C.V., Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo León, 66600, México.</p> |
|--|---|---|

IF-2018-07529675-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|--|----------------------|
| | | (para Modelo 176620) |
|--|--|----------------------|

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-526-18-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07529675-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-526-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.19 17:18:34 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.19 17:18:35 -03'00'